

当院スペシャルニーズ歯科センターにおいて全身麻酔あるいは静脈 内鎮静法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「当院スペシャルニーズ歯科センターにて麻酔管理を実施した患者の内服薬に関する後 ろ向き調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 歯科麻酔科部門 樋口 仁

1) 研究の背景および目的

当院歯科麻酔科部門は歯科治療に対して協力を得ることが難しい知的能力障害等の障害を有する患者様に対して、全身麻酔あるいは静脈内鎮静法を実施し、苦痛なくまた質の高い歯科治療が出来る歯科治療環境を提供しています。麻酔管理を行うにあたって患者の服薬管理は安全な麻酔を実施するために大変重要で、一部の内服薬は麻酔管理に影響を及ぼすものがあり、麻酔実施にあたり休薬が推奨されています。近年の医学の発達により知的能力障害等を有する人においても高齢化が進んでおり、様々な基礎疾患有し、内服薬による加療を受けている人が増加していることが推測されます。そのため、麻酔管理に影響を及ぼす薬剤を内服している人の割合も増えている可能性があります。そこで本研究の目的は知的能力障害等を有する人の内服状況を調べ、麻酔管理に影響を及ぼす内服薬の内服状況を調べることで

2) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターにおいて麻酔管理を受けられた方 450 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院スペシャルニーズ歯科センターにおいて麻酔管理を受けられた方で、研究者が診療情報および麻酔記録をもとに患者さまの情報を抽出し、内服薬の種類を調べ、麻酔管理に影響をおよぼす薬剤の内服状況を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテおよび麻酔記録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、身長、体重、BMI、障害名、施設入所の有無、既往歴、常用薬、歯科治療内容、麻酔方法、麻酔時間、治療時間、帰宅時間、麻酔に関連した併発症

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院歯科麻酔科部門研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の歯科麻酔科部門（運営費交付金）の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなた（または代諾者）が希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 歯科麻酔科部門

氏名：樋口 仁

電話：086-235-6813（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）